

器具器械 21 内臓機能検査用器具

他に分類されない生体物理現象検査用機器(下部尿路機能検査装置)

ウロダイナミックシステム

(UDS-2200、UDS-3100、UDS-3200、UDS-4100、UDS-5100)

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 膀胱感染症および尿道狭窄患者[カテーテルの挿入を必要とする測定]

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造等

本装置は、下部尿路の物理的機能と神経機能の検査・診断するための尿路検査装置です。尿流測定、膀胱内圧測定、尿道内圧測定などのウロダイナミック検査を行います。

本装置は、尿流量、膀胱圧、直腸圧、括約筋筋電図平均値などを測定する本体と、測定した値を処理分析したり本体のコントロールなどを行う処理部から構成されます。

本装置には、簡易型のUDS-2200、小型のUDS-3100、UDS-3200、据置型でローコストタイプのUDS-4100、据置型で高機能タイプのUDS-5100があります。

構成例

本装置には、以下の5種類があります。

構成例



UDS-2200構成例



UDS-3100構成例



UDS-3200構成例



UDS-4100構成例



UDS-5100構成例

構成

本体および処理部の構成一覧					
品名	UDS-2200	UDS-3100	UDS-3200	UDS-4100	UDS-5100
本体					
UDS-2200本体	1				
UDS-3100本体(1)		1			
UDS-64-II本体			1		
UDS-64本体				1	1
処理部					
コンピュータ					
IBM社製Think Pad相当品	選択				
LMT社製 AVANTI 相当品(2)			1		
LMT社製486DX33相当品				1	
LMT社製 PCI/ISA 相当品					1
ディスプレイ				1	1
キーボード				1	1
レーザープリンタ	選択	選択	選択	選択	選択
インクジェットプリンタ	選択	選択	選択	選択	選択

1:UDS-3100は、処理部(プリンタを除く)が本体と一体型になっています。

2:UDS-3200は、処理部のコンピュータ、ディスプレイ、キーボードが一体型になっています。

(次ページに続きます。)

本体・処理部を除く構成一覧					
品名	UDS-2200	UDS-3100	UDS-3200	UDS-4100	UDS-5100
簡易型アイソレーション電源 SM-501D	1	1	1	1	1
筋電図ユニット					
UDS-110		選択			
UDS-110-12V	選択		選択	1	1
水注入ポンプ					
UDP-5		選択			
UAP-5A	選択		選択	選択	選択
カバノソメトリ注入ポンプ					
UDP-2		選択			
UDP-6	選択		選択	選択	選択
マイクロCO ₂ ユニット					
UDS-125		選択			
UDS-E-125	選択		選択	選択	選択
UPPブラー					
UDS-130		選択			
UDS-E-130	選択		選択	選択	選択
加圧バッグ	選択	選択	選択	選択	選択
センサ類					
尿流トランスデューサ					
UDS-175		1			
UDS-E-175	1		1	1	1
圧カトランスデューサ					
UDS-180M		2			
UDS-E-M-P1	1		1	1	1
UDS-E-M-P2	1		1	1	1
UDS-E-M-P3	選択		選択	選択	1
注入量トランスデューサ					
UDS-141		選択			
UDS-E-141	選択		選択	1	1
ソフトウェア(イメージ管理システム)					
UDS-UROPIX-Ⅱ					選択
UDS-SIM-B					選択
付属品	一式	一式	一式	一式	一式

- 上記構成機器は、単体でも輸入・販売することがあります。
- 付属品の詳細については、取扱説明書 9章 技術資料「付属品」、「オプション」の項を参照してください。(UDS-3200は、UDS-3100/UDS-4100/UDS-5100の取扱説明書を参照してください。)
- 本装置で使用できる電極およびカテーテルは、すべて単独での薬事承認品です。

性能・使用目的

使用目的

本装置は、尿流量、膀胱内圧などを測定し、下部尿路機能を検査・診断することを目的とします。

性能

測定項目

	尿流量	膀胱内圧 尿道内圧	筋電図 平均値	直腸内圧	映像表示
UDS-2200		3CH			なし
UDS-3100		2CH			なし
UDS-3200		3CH			なし
UDS-4100		3CH			あり(1)
UDS-5100		3CH			あり(2)

1:1フレームのみ表示・印刷が可能です。

2:インストールするソフトウェアの種類によって、表示・印刷できる画像数が異なります。

・UDS-UROPIX-Ⅱ 使用時:最大99フレーム

・UDS-SIM-B使用時:使用するコンピュータのハードディスクの容量による

測定機能

• 尿流測定

尿流量

測定範囲: 0 ~ 950 mL

測定精度: ±6%または±7.8mLの大きい方

尿流率

測定範囲: 0 ~ 50 mL/s

測定精度: ±6%または±1.5mL/sの大きい方

• 膀胱内圧測定・排尿測定

尿流量

測定範囲 : 0 ~ 950 mL

測定精度 : ±6%または±7.8mLの大きい方

尿流率

測定範囲 : 0 ~ 50 mL/s

測定精度 : ±6%または±1.5mL/sの大きい方

膀胱内圧

測定範囲 : 0 ~ 200 cmH₂O (0 ~ 19.6kPa)

測定精度 : ±3% ±1cmH₂O (±3% ±9.8Pa)

腹圧(直腸内圧)

測定範囲 : 0 ~ 200 cmH₂O (0 ~ 19.6kPa)

測定精度 : ±3% ±1cmH₂O (±3% ±9.8Pa)

膀胱内圧 腹圧(直腸内圧)

括約筋筋電図

最大入力 : 2 mVp-p

感度 : 500±100/1mVp-p(SENSITIVITY MIN)

周波数応答: 18Hz以下 ~ 500Hz±20%(-3dB)

(RAW EMG OUT 端子にて)

注入量

測定範囲 : 0 ~ 1400mL

精度 : ±5%FS

注入率

測定範囲 : 0 ~ 200 mL/min

精度 : ±5%FS

水注入ポンプ

注入流量

Slow : 50 mL/min

Medium : 100 mL/min

Fast : 150 mL/min

精度 : ±10%

• ガス膀胱内圧測定

膀胱内圧

測定範囲 : 0 ~ 200 cmH₂O (0 ~ 19.6 kPa)

測定精度 : ±3% ±1cmH₂O (±3% ±9.8Pa)

括約筋筋電図平均値

最大入力 : 2 mVp-p

感度 : 500±100/1mVp-p(SENSITIVITY MIN)

周波数応答: 18Hz以下 ~ 500Hz±20%(-3dB)

(RAW EMG OUT 端子にて)

ガス注入
注入率 : 0 ~ 200 mL/min
精度 : 100 mL/minにて±10%

● 尿道内圧測定

尿道内圧
測定範囲 : 0 ~ 200 cmH₂O (0 ~ 19.6 kPa)
測定精度 : ±3% ±1 cmH₂O (±3% ±9.8Pa)
膀胱内圧
測定範囲 : 0 ~ 200 cmH₂O (0 ~ 19.6 kPa)
測定精度 : ±3% ±1 cmH₂O (±3% ±9.8Pa)
尿道閉鎖圧
尿道内圧 - 膀胱内圧
UPPプラー
速度 : 0.5、1.0、2.0、3.0 mm/s
(UDS-2200は、1.0 mm/s 固定)
精度 : ±3%

演算機能

● 尿流測定

最大尿流率、平均尿流率、排尿時間、尿流時間、最大尿流率到達時間、排尿量、2秒での尿流率、尿流加速度、最大尿流率時の圧力、最大圧力時の尿流率
最大尿流率・平均尿流率・排尿時間・最大尿流率到達時間の正常値に対するパーセンテージ

● 膀胱内圧測定

イベント要約
コンプライアンス(UDS-2200は不可)
URA(尿道抵抗係数)プロット:尿流率 対 膀胱内圧 - 腹圧 (UDS-2200は不可)
WF(パワー係数)プロット(UDS-2200は不可)
PURR(動的尿道抵抗)プロット(UDS-2200は不可)

● 排尿測定

最大尿流率、平均尿流率、排尿時間、尿流時間、最大尿流率到達時間、排尿量
最大尿流率・平均尿流率・排尿時間・最大尿流率到達時間の正常値に対するパーセンテージ

● 尿道内圧測定

尿道長、最大尿道閉鎖圧、禁制領域長、禁制領域帯圧力伝達比

イベント機能

膀胱内圧測定のとときにイベントを記録する。

ゼロ機能

測定前にトランスデューサのオフセットをゼロ点に調節する。

印刷

測定結果、解析結果を印刷する。

データ保存

測定結果はハードディスクまたはフロッピーディスクに保存できる。保存したデータはいつでも読み出すことができる。

映像表示機能(UDS-4100、UDS-5100のみ)

X線装置、超音波診断装置からの映像信号をスーパーインポーズすることができ、機能と形態の同時モニタが可能。

入力映像信号: NTSC

最大取り込み画面

UDS-4100:1フレーム

UDS-5100

UDS-UROPIX-II 使用時 :99フレーム

UDS-SIM-B 使用時 :使用するコンピュータのハードウェアによる

レーザープリンタによるハードコピーができる。

映像信号を測定データと共に保存できる。

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

装置の設置

本体を設置および接続する

本装置の設置は、通常、輸入販売元の営業員が行います。設置に関する情報が必要な場合は、添付文書の下記の項をご参照ください。

UDS-2200 : 取扱説明書 2章 装置の設置

UDS-3200 : 取扱説明書

UDS-3100/UDS-4100/UDS-5100 :

セッティングガイド 2章 構成機器の接続・準備

トランスデューサ類を設置・接続する

各トランスデューサを、オプションの架台または測定位置に設置し、接続ケーブルを本体のそれぞれのコネクタに接続します。

詳細は、下記の項をご参照ください。

UDS-2200 : 取扱説明書 2章 装置の設置「トランスデューサを接続する」
「 ~ を設置する」

UDS-3200およびUDS-3100/UDS-4100/UDS-5100 :

セッティングガイド

3章 トランスデューサ類の接続・準備

測定準備

装置を起動する

各構成機器の電源スイッチを下記の順序で投入します。

簡易型アイソレーション電源 測定で使用するユニット類(水注入ポンプ、マイクロCO₂ユニット、筋電図ユニットなど) プリンタおよびディスプレイ 本体およびコンピュータ

Windowsの起動後、システムが起動して起動画面が表示されます。

詳細は、下記の項をご参照ください。

UDS-2200 : 取扱説明書 3章 測定準備「装置を立ち上げる」

UDS-3200およびUDS-3100/UDS-4100/UDS-5100 :

セッティングガイド 4章 システムの起動と停止、および取扱説明書 2章 準備「システムの起動と停止」

測定準備

測定項目の種類および測定方法によって、使用するトランスデューサ類の準備を行います。

詳細は、下記の項をご参照ください。

UDS-2200 : 取扱説明書 3章 測定準備の各項

UDS-3200およびUDS-3100/UDS-4100/UDS-5100 :

取扱説明書 2章 準備「測定系の準備の流れ」
「各種準備」

測定操作

詳細は、下記の項をご参照ください。

UDS-2200 : 取扱説明書 5章 測定手順、6章 メニュー別機能説明

UDS-3200およびUDS-3100/UDS-4100/UDS-5100 :

取扱説明書 4章 測定手順、5章 応用(メニュー)操作、6章 メニューの詳細説明およびファイル操作

1. 必要なカテーテルを被検者に挿入し、括約筋筋電図を測定する場合は、電極を被検者に装着します。
2. 測定項目を選択し、測定画面を表示します。
3. 被検者情報を入力します。
4. トランスデューサのゼロ校正を行います。
5. 膀胱内圧測定時は、膀胱内圧および直腸内圧のカテーテルの状態チェックをします。また、括約筋筋電図を測定するときは、筋電図ユニットの感度を調節します。
6. 測定を開始します。
① ファンクションボタンの[Run] をクリックします。
② 膀胱内圧測定時は、水注入ポンプ、マイクロCO₂ユニットにより、水またはガスの注入を開始します。
尿道内圧測定時は、ファンクションボタンの[UPP Pull] をクリックして、カテーテルの引き抜きを開始します。
測定中は、イベントマークの入力ができます。

(次ページに続きます。)

7. 測定を終了します。
 ① 水注入ポンプ、マイクロCO₂ユニット、UPPブラーなどを停止します。
 ② ファンクションボタンの「Stop」をクリックします。
8. カテーテル、電極などを取り除きます。
- 測定結果は、必要に応じて、表示・印刷・保存・再生ができます。

装置を終了する
 システムおよびWindowsを終了し、本体の電源を切ります。
 プリンタ、トランスデューサ類、簡易型アイソレーション電源の電源を切ります。

詳細は、下記の項をご参照ください。
 UDS-2200：取扱説明書 3章 測定準備
 「装置を立ち上げる 電源をオフする」
 UDS-3200およびUDS-3100/UDS-4100/UDS-5100：
 セッティングガイド 4章 システムの起動と停止、および取扱説明書 2章 準備「システムの起動と停止」

使用上の注意

重要な基本的注意

システム全般

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 清掃・消毒などを行う際は、装置の電源を切ってください。操作者が電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

測定時の注意

- カテーテルの挿入操作は、解剖学的構造および機器の取扱いを十分理解して行ってください。
- 各測定に使用するディスプレイ用品(カテーテルや高圧延長チューブなど)は、ウロダイナミクス用のものを使用し、再使用しないでください。
- フォーリーカテーテルは使用しないでください。フォーリーカテーテルは、圧力測定および膀胱への水注入用には設計されていません。
- 排尿時の膀胱内圧測定では、6Fを超えるカテーテルを使用しないでください。[挿入されたカテーテルで尿道内が狭くなり、正しい測定結果が得られなくなります。]
- 被検者情報の性別および年齢は、必ず入力してください。測定結果を算出する際に使用している標準値のデータは、性別、年齢、排尿量などによって異なります。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

作動・動作原理

尿流測定

尿流トランスデューサは重量計として働き、ピーカの重さに対してゼロを取り、ピーカに排尿された尿の重さを検出します。尿流率は、排尿量を時間で微分することにより算出します。

膀胱内圧測定・尿道内圧測定

圧力トランスデューサで各圧力の圧力変化を電気信号に変換して測定します。

括約筋筋電図測定

括約筋の活動による電位を、患者に装着した電極により導出し、電気的増幅ののち本体で処理されます。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10 ~ 40
湿度範囲	20 ~ 85 %
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

保存環境条件

温度範囲	- 20 ~ 60
湿度範囲	20 ~ 90 %
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

耐用期間

5年(製造元データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

詳細は、各取扱説明書の保守の項を参照してください。

項目	内容
外 観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
表示部	輝度調節の範囲の確認
	管面の歪み・色表示の確認
記録部 インクジェット プリンタ レーザープリンタ	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	紙切れセンサの動作確認、インクおよびトナーの確認
	記録抜けの有無(ドット抜け)
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
	ファンの正常な動作の確認
バックアップ	測定データの内容保持の確認
	ハードディスクのドライブ空き容量の確認
	時計(時間記録)と内容保持の確認
安 全	漏れ電流の確認
その他	付属品・オプション品の接続状況の確認

包装単位

1台単位で梱包

製造元

ラボリーメディカル テクノロジーズ コープ
(カナダ)

輸入販売元

日本光電

日本光電工業株式会社
 東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
 ☎(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091